

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/09/2007
Numéro de fiche signalétique : 183-001.4 - FR
Date de révision : 16/01/2017
Numéro de révision : 3

PermaFlo® Rose

SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

1.1. Identificateur du produit

Code produit : JX / 10065
Nom du produit : PermaFlo® Rose
Description du produit : Composite fluide

1.2. Utilisations pertinentes identifiées et utilisations à éviter de la substance ou du mélange

Utilisations identifiées pertinentes : Composite dentaire professionnel pour masquer la récession gingivale

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant
Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Personne responsable (CE)
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne (Allemagne)
Courrier électronique : infoDE@ultradent.com
Téléphone en cas d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE DU NORD) : (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL) : +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.

Santé : Sensibilisation de la peau, catégorie 1B
Toxicité de l'organe cible (exposition unique), catégorie 3

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Pictogramme(s) de danger :



Point d'exclamation

Terme d'avertissement : AVERTISSEMENT

Mention(s) de danger : H317 : Peut causer une réaction allergique de la peau.
H335 : Peut causer une irritation respiratoire.

Mention(s) de précaution :

Prévention : P280 : Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

Réponse : P305 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/09/2007
Numéro de fiche signalétique : 183-001.4 - FR
Date de révision : 16/01/2017
Numéro de révision : 3

PermaFlo® Rose

P351 : Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.
P337+P313 : Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin ou obtenir un avis médical.
P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Lavez abondamment à l'eau et au savon.
P333+P313 : En cas d'irritation de la peau ou d'urticaire : Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.
P304+P341 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P273 : Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.
P501 : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

Stockage

Élimination

2.3. Autres risques

Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Diméthacrylate de triéthylène glycol	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Sens. de la peau, cat. 1B ; H317
Diméthacrylate de diuréthane (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	< 5	Sens. de la peau, cat. 1 ; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	H315 ; H317 ; H319
Monofluorophosphate de sodium	10163-15-2	233-433-0	0,3	Tox. aigüe (O), cat. 4 ; H302

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé, voir SECTION 16.

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

En cas de contact avec les yeux : Rincez les yeux à l'eau. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.

En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon. Consulter immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.

En cas d'ingestion : Le produit est inoffensif s'il est ingéré en petite quantité. Dans le cas contraire, consultez un médecin.

En cas d'inhalation : Aucun traitement spécifique n'est requis, car ce produit n'est pas susceptible de présenter un danger en cas d'inhalation. En cas d'exposition à des niveaux excessifs de poussières ou de fumées, transportez la personne à l'air frais et consultez un médecin en cas de toux.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/09/2007
Numéro de fiche signalétique : 183-001.4 - FR
Date de révision : 16/01/2017
Numéro de révision : 3

PermaFlo® Rose

ou d'autres symptômes.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

Yeux	: Peut provoquer une légère irritation de la peau.
Peau	: Peut causer une sensibilisation cutanée.
Ingestion	: Peut être toxique si ingéré en grande quantité.
Inhalation	: Peut être toxique en cas d'inhalation.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

Notes pour le médecin	: Non applicable
-----------------------	------------------

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction	: Eau pulvérisée, brouillard ou brumisation, mousse, produit chimique sec, dioxyde de carbone (CO ₂)
---------------------	--

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit connu.
-------------------------------------	------------------------

5.3. Conseil aux pompiers

Procédures anti-incendie	: Généralités : Évacuer l'ensemble du personnel, utiliser un équipement de protection anti-incendie. Utiliser un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.
--------------------------	--

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Procédures générales	: Consulter la Section 8 pour connaître l'équipement de protection individuelle.
----------------------	--

6.2. Précautions environnementales

Déversement d'eau	: Aucun danger spécifique n'est à prévoir si le produit est utilisé normalement.
-------------------	--

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

Déversement limité	: Nettoyer les petites quantités de produit à l'aide d'un chiffon humidifié ou résistant aux produits chimiques en rinçant ce dernier à grande eau entre chaque utilisation. Une fois nettoyé, rincer les traces de produit à l'eau.
Déversement important	: Absorber le liquide à l'aide d'un produit humide, inerte et non combustible puis nettoyer la zone concernée à l'eau.

6.4. Références à d'autres sections

Références à d'autres sections	: Non applicable(s)
--------------------------------	---------------------

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

Manipulation	: Tenir à l'écart des sources de chaleur et de la lumière solaire directe.
Stockage	: Consulter l'étiquette du produit.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

Durée de vie	: Voir étiquette du produit
--------------	-----------------------------

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/09/2007
Numéro de fiche signalétique : 183-001.4 - FR
Date de révision : 16/01/2017
Numéro de révision : 3

PermaFlo® Rose

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Composite dentaire professionnel pour masquer la récession gingivale

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Aucun(e)

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage : Porter des protections pour les yeux.

Protection de la peau : Porter des vêtements et des gants de protection adéquats.

Protection respiratoire : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

État physique : Substance visqueuse

Couleur : Rose

Odeur : Acrylique.

9.2. Autres informations

Informations supplémentaires : Aucune autre information utile disponible.

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité : La polymérisation survient lorsque le produit est exposé à la lumière visible, la lumière ultraviolette ou la chaleur extrême.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucun(e)

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Lumière, chaleur.

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles : Indéterminé

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit connu.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu

DL₅₀ dermique : > 2000 mg/kg (souris/rat)

Remarques : environ 80 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/09/2007
Numéro de fiche signalétique : 183-001.4 - FR
Date de révision : 16/01/2017
Numéro de révision : 3

PermaFlo® Rose

(dermique).

Oral LD₅₀	: > 4500 mg / kg Rat
Notes	: ~ 73 % du mélange est constitué de composants de toxicité inconnue (oral)
CL₅₀ inhalation	: Impossible de calculer le mélange ATE (inhalation) en raison de l'absence d'informations concernant les composants.
Autres informations	: Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe)	: Aucun risque spécifique n'a été identifié lorsque le produit est utilisé conformément aux recommandations.
-----------------------------------	--

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité	: Non classifié
-------------------------------------	-----------------

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable	: Non classifié
---------------------------------	-----------------

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol	: Non disponible(s)
-----------------------------	---------------------

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB	: Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.
--	---

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales	: Aucune autre information utile disponible
---------------------------------------	---

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination	: Éliminer le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)
------------------------------	---

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN	: NAP
------------------	-------

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN	: Produits non dangereux
---	--------------------------

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classification des risques	: NAP
-----------------------------------	-------

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport	: NAP
----------------------------	-------

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1	: N/A
-------------------------------	-------

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/09/2007
Numéro de fiche signalétique : 183-001.4 - FR
Date de révision : 16/01/2017
Numéro de révision : 3

PermaFlo® Rose

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : NAP
RID - rail : NAP
IMDG - mer : NAP
IATA - air : NAP

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : NAP

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Règlements ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Informations générales : Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon l'article 57 du règlement REACH :
Le produit ne contient aucune substance SVHC.
Commentaires généraux : Consulter la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : Voir Section 11
Informations supplémentaires : Ce produit n'est pas considéré dangereux à transporter.

SECTION 16 : Autres informations

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet) : Tox. aiguë (O), Cat. 4 : Tox. aiguë (orale), catégorie 4
Sens. de la peau, cat. 1B Sensibilisation de la peau, catégorie 1B
Sens. de la peau, cat. 1 : Sensibilisation de la peau, catégorie 1
H302 : Toxique en cas d'ingestion.
H315 : Cause l'irritation de la peau.
H317 : Peut causer une réaction allergique de la peau.
H319 : Cause une grave irritation des yeux.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 01/05/2015. Modifié : **Section 1** : Numéro de la fiche signalétique. **Section 2** : RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE -PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 4** : YEUX, SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION - INHALATION. **Section 5** : RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 6** : DEVERSEMENT DANS L'EAU : **Section 8** : ÉQUIPEMENT DE PROTECTION PERSONNELLE -RESPIRATOIRE. **Section 9** : COMMENTAIRES, POURCENTAGE DE VOLATILITÉ. **Section 10** : CONDITIONS À ÉVITER : **Section 11** : AIGU (DL50 DERMIQUE (lapin), DL50 DERMIQUE (lapin), DL50 DERMIQUE (lapin), DL50 ORALE (rat), CL50 INHALATION (rat), DL50 ORALE (rat), DL50 ORALE (rat), DL50 ORALE (rat), AIGÜE, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX. Section 12 : INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/09/2007
Numéro de fiche signalétique : 183-001.4 - FR
Date de révision : 16/01/2017
Numéro de révision : 3

PermaFlo® Rose

ENVIRONNEMENTALES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE), TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (CE₅₀ À 48 HEURES, CE₅₀ À 96 HEURES), SECTION 12 : Informations écologiques. **Section 14** : ROUTE ET RAIL (ADR/RID), ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14 : Informations de transport, numéro UN, groupe de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15** : COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16** : MENTIONS GÉNÉRALES.

Mentions générales

: NAP = Non applicable

NE = Non établi

TLV = Valeur limite d'exposition

PEL = Limites d'exposition autorisées

MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail

STEL = Limite d'exposition à court terme

STEV = Valeur d'exposition à court terme

TWA = Moyenne pondérée dans le temps

EPI = Équipement de protection individuelle

AMU = Unité de masse atomique

Avertissement du fabricant

: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT : Utiliser le produit conformément aux instructions. Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.